

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

大腸癌検診（便潜血）陽性者の精密検査におけるカプセル内視鏡検査の費用対効果に関する研究

研究分担者 福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長
研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究要旨

カプセル内視鏡を大腸癌検診における一次スクリーニング後の精密検査に用いた場合、内視鏡挿入にともなう痛み等もないため、精検の受診率向上が期待される。一方で、通常の内視鏡よりも高額であるためその費用対効果が課題となる。本研究においては、通常の内視鏡と比較した大腸カプセル内視鏡を用いた精密検査の費用対効果を検討した。判断樹モデルとマルコフモデルを組み合わせて、検診受診後の予後を予測し、(a)通常の内視鏡検査群、(b)カプセル内視鏡検査群の期待費用と期待効果を推計した。推計された結果として、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対する ICER は 166 万円/LY であった。ただし、カプセル内視鏡の精検受診率(の向上)について仮定を用いて推計していることから、本分析結果はあくまで精検受診率が 85%で実施された場合の推計であり、結果の解釈には注意が必要である。

A . 研究目的

大腸癌検診においては、通常は便潜血等を用いて一次スクリーニングをした後に、陽性患者を対象に大腸内視鏡を用いて精密検査を実施することが一般的である。しかし、大腸内視鏡は患者への負担が大きく、精密検査を要する患者の精検受診率は必ずしも高くない。

カプセル内視鏡は、カプセル状の小さな内視鏡を飲み込むことにより、腸内の撮影を行い、肛門から排出されるものである。もともと内視鏡では観察が困難であった小腸の病変診断のために、2008 年より保険適応されていたが、2014 年には大腸カプセル内視鏡検査も通常の内視鏡検査が困難な患者に限定して保険適応されることとなった。

このカプセル内視鏡を大腸癌検診における一次スクリーニング後の精密検査に用い

た場合、内視鏡挿入にともなう痛み等もないため、精検の受診率向上が期待される(ただし、現状ではどの程度受診率が向上するかに関するデータは存在しない)。一方で、通常の内視鏡よりもカプセル内視鏡は高額であるためその費用対効果が課題となる。

そこで、本研究においては、通常の内視鏡と比較した大腸カプセル内視鏡を用いた精密検査の費用対効果を検討する。

B . 研究方法

判断樹モデルとマルコフモデルを組み合わせて、検診受診後の予後を予測し、(a)通常の内視鏡検査群、(b)カプセル内視鏡検査群の期待費用と期待効果を推計した。判断樹モデルにおいて含めた主なイベントとしては、

- ・大腸癌検診以外での癌発見
- ・大腸癌検診での癌発見

- ・ポリープ(切除)
- ・ポリープ(未治療)

がある。

判断樹モデルにおいて各イベントを発生した場合、その後は大腸癌の5年生存率、大腸癌の5年再発率等の既存データを用いることにより、マルコフモデルを用いて予後を推計した。

通常の内視鏡検査については、平成25年度地域保健・健康増進事業報告から精検率を64.4%(40~69歳)としたが、カプセル内視鏡を用いた検診については使用実態が乏しく十分なデータが存在しないため、85%と仮定し、感度分析の対象とした。

分析は公的医療費支払者の立場で実施し、時間地平は生涯とした。アウトカム指標は生存年(life year: LY)とし、費用・効果ともに年率2%で割り引いた。主な仮定は以下の通りである。

- ・カプセル内視鏡の感度は100%とする。
- ・カプセル内視鏡での精検受診率は85%とする。
- ・ある時点の検診対象者(55歳を想定)に対し、1回の検診の評価を行う(繰り返し検診を実施することの費用対効果は評価していない)。
- ・一次検診・二次検診(精検)を受診しなかった者のうち、癌を有する者はすべて、後日「検診以外」の経緯で発見される。
- ・癌と診断された者は、標準的な治療を受ける。
- ・癌の再発が起こるのは癌発見後5年までとし、以降は再発せず、一般人の死亡率と同じと仮定する(5年以降の再発率の生存曲線がプラトーに達するため)。
- ・癌と診断された者に対しては、治癒または死亡までにかかる標準的な医療費を概算

し、費用に含める。

- ・ Stage ~ の癌に対しては5年間サーベイランス費用を考慮する。

マルコフモデルの詳細や、その他の入力したパラメータについては別添のスライドを参照のこと。通常の内視鏡費用と大腸カプセル内視鏡費用については、平成26年度診療報酬点数表を用いて、それぞれ1万5500円と11万5600円とした。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

カプセル内視鏡は通常内視鏡と比較して、精検対象者一人当たり費用が64,569円だけ大きいと推計された。

群	精検費用 *(円)	診断後の 治療費用 †(円)	総費用 (円)
カプセル 内視鏡	98,260	132,996	231,256
通常 内視鏡	9,982	156,705	166,687
Δ	88,278	-23,709	64,569

*精検費用：カプセル内視鏡or通常内視鏡での精検費用

†診断後の治療費用：大腸癌治療費用+サーベイランス費用

また、大腸癌検診後に得られる Life Year(LY)は通常内視鏡では21.5359年、カプセル内視鏡では21.5747年であった。このことから、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対する ICER は166万円/LYであった。

群	費用 (円)	効果 (LY)	
通常 内視鏡	166,687	21.5359	
カプセル 内視鏡	231,256	21.5747	
群	増分 費用	増分 効果	ICER (円/LY)
通常 内視鏡	—	—	—
カプセル 内視鏡	64,569	0.0388	1,664,352

閾値分析を実施すると、通常内視鏡による精検と総費用が同額となるカプセル内視鏡の価格は39,636円であった。また、感度分析によって影響の大きなパラメータはICERに与える影響が大きい上位3つの変数は、カプセル内視鏡の精検受診率、未治療ポリープの癌化率、割引率(効果)であった。

D . 考察

本分析の結果からは、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対する ICER は 166 万円/LY であった。この水準の ICER であればおおむね費用対効果の点からは良好であると考えられる。ただし、本分析においてはキーとなるカプセル内視鏡の精検受診率について仮定を用いて推計していることから、あくまで精検受診率が 85% で実施された場合の推計であり、より受診率が低い場合は費用対効果が悪化すると考えられる。本分析は、カプセル内視鏡による精密検査導入前の時点における既存データを用いた推計であり、今後のデータの蓄積によって結果を改めて見直していく必要がある。

E . 結論

カプセル内視鏡の精検受診率が通常の内視鏡よりも高く、85% で実施された場合、ICER は 166 万円/LY と推計された。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

研究分担者 福田 敬

1) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2015.

研究分担者 白岩 健

1) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2015.

2) Narita Y, Matsushima Y, Shiroiwa T, Chiba K, Nakanishi Y, Kurokawa T, Urushihara H. Cost-effectiveness analysis of EGFR mutation testing and gefitinib as first-line therapy for non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2015; 90(1): 71-77.

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

(参考文献)

- 1) 厚生労働省.平成 25 年度地域保健・健康増進事業報告
- 2) Nakama H, Yamamoto M, Kamijo NH, et al. Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. Hepatogastroenterology. 1999; 46(25): 228-231.
- 3) 船越和博. 大腸がん検診の現状 - 早期発見・早期治療にむけた戦略. 新潟癌センター病院医誌. 2015; 54(1) : 16-23
- 4) 公益財団法人がん研究振興財団. がんの統計 '05 http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/backnumber/2005_jp.html
- 5) 大腸癌治療ガイドライン医師用 2014 年版 金原出版. 2014 年
- 6) 厚生労働省.平成 26 年簡易生命表. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/seimei/list54-57-02.html>
- 7) Kobayashi H, Mochizuki H, Sugihara K, et al. Characteristics of recurrence and surveillance tools after curative resection for colorectal cancer: a multicenter study. Surgery. 2007; 141(1): 67-75.
- 8) Stryker SJ, Wolff BG, Culp CE, Libbe SD, Ilstrup DM, MacCarty RL.. Natural history of untreated colonic polyps. Gastroenterology. 1987 ; 93(5): 1009-1013.
- 9) 地域がん登録全国協議会. 大腸良性ポリープとポリープ切除によるがん発生の抑制効果の検証. <http://www.jacr.info/about/yakudatsu-detail.php?no=26>

